



Santé Canada

Health Canada

Agence de réglementation
de la lutte antiparasitaire

Pest Management
Regulatory Agency

Projet de décision de réévaluation

PRVD2007-02

Réévaluation de l'oxamyl

Le présent document a pour but d'aviser les titulaires, les responsables de la réglementation des pesticides et la population canadienne que l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada a terminé la réévaluation des utilisations de l'oxamyl comme insecticide, acaricide et nématicide sur les cultures en milieu terrestre destinées à la consommation humaine. Ce projet de décision de réévaluation présente un sommaire des données et des renseignements examinés, de même que la justification concernant la décision de réévaluation proposée.

L'ARLA est d'avis que l'utilisation de l'oxamyl et de ses préparations commerciales (PC) est admissible à l'homologation continue. Des mesures d'atténuation complémentaires visant à mieux protéger les travailleurs et l'environnement sont définies dans le présent document.

Le présent document permet à l'ARLA de solliciter les commentaires des parties intéressées au sujet de la décision de réévaluation proposée pour l'oxamyl. L'ARLA acceptera les commentaires écrits concernant ce projet pendant les 60 jours suivant sa date de parution afin que les parties intéressées aient la possibilité de donner leur avis sur la proposition de décision. Veuillez faire parvenir tout commentaire à la Section des publications, à l'adresse sous-mentionnée.

(also available in English)

Le 9 juillet 2007

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6605C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.pmra-arla.gc.ca
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
Télécopieur : 613-736-3758

ISBN : 978-0-662-09661-0 (978-0-662-09662-7)

Numéro de catalogue : H113-27/2007-2F (H113-27/2007-2F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2007

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

Résumé

L'ARLA de Santé Canada a réévalué les renseignements à sa disposition sur la matière active (m.a.) oxamyl et ses utilisations connexes sur les cultures en milieu terrestre destinées à la consommation humaine. L'ARLA est d'avis que l'homologation des utilisations de l'oxamyl et de ses PC peut être maintenue, à la condition que des mesures d'atténuation complémentaires soient mises en œuvre pour mieux protéger les travailleurs et l'environnement.

Les principales mesures d'atténuation proposées sont les suivantes :

- Un équipement de protection individuelle (EPI) est requis lors de la manipulation des produits à base d'oxamyl. L'application spéciale sur les pommes de terre nécessite des mesures d'atténuation complémentaires : lors de la manipulation de plus de 110 kilogrammes (kg) de m.a./jour (j), utiliser un équipement de mélange et de chargement en milieu fermé avec une combinaison et des gants et une cabine fermée pour l'application au sol.
- Des délais de sécurité (DS) de un jour pour les pommiers ne produisant pas de fruits et de trois jours pour les framboisiers et les pommes de terre sont nécessaires.
- La dose d'application maximale sur les feuilles des pommiers ne produisant pas de fruits doit être réduite; elle doit passer de 2,244 à 1,68 kg m.a./hectare (ha).
- Le nombre de traitement doit être limité à deux par saison pour les pommes de terre et à trois par année pour les pommiers ne produisant pas de fruits avec un DS minimal de 14 j.
- Pour les abeilles, on pourrait réduire les risques en limitant l'application de l'oxamyl aux moments où elles ne sont pas en pleine période de butinage.
- Le respect des directives en matière de zones tampons est nécessaire pour protéger les habitats aquatiques non ciblés de la dérive de pulvérisation.
- Des énoncés de mises en garde sont nécessaires sur les étiquettes des produits pour réduire le plus possible les risques de contamination aquatique par le ruissellement.

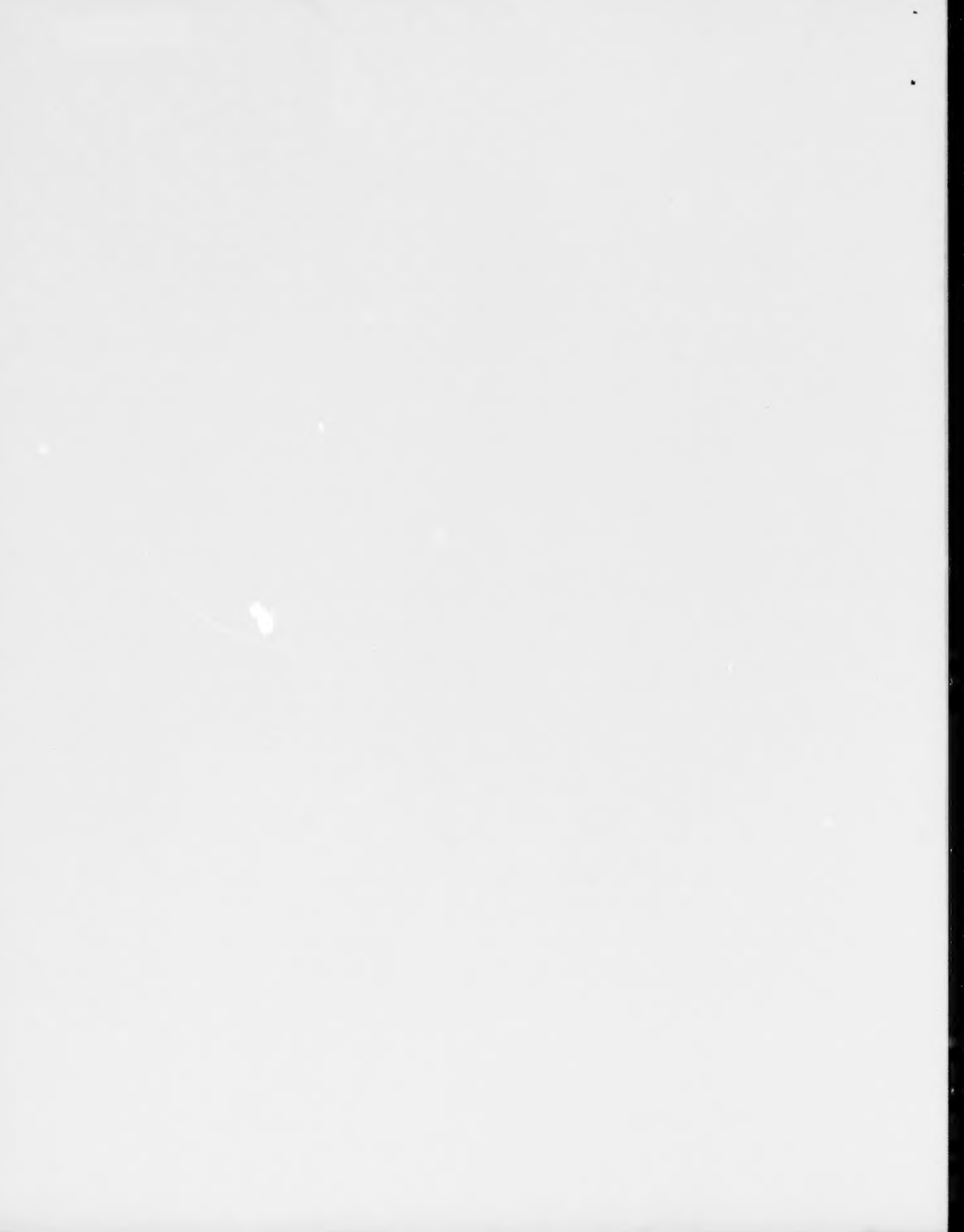
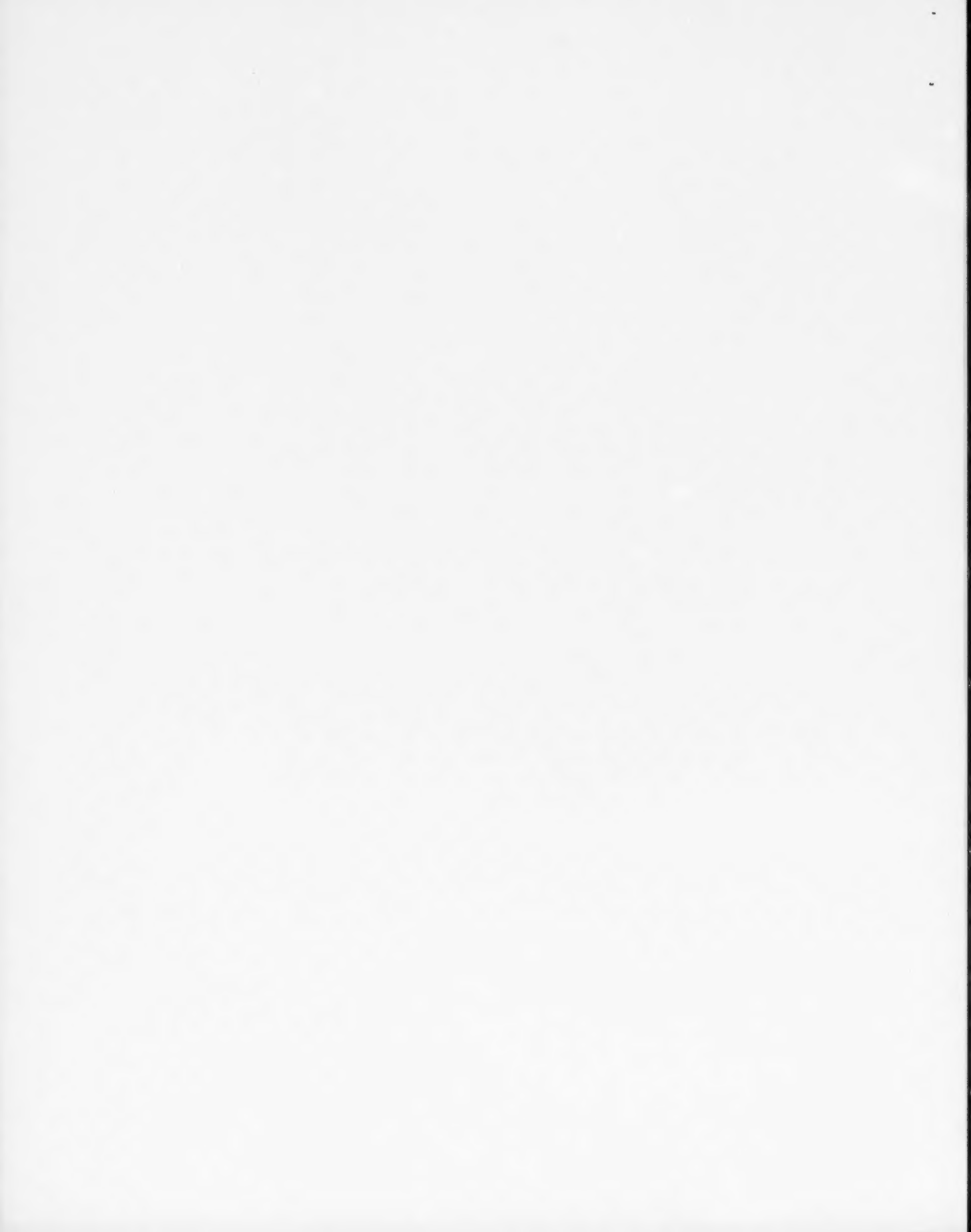


Table des matières

1.0	Introduction	1
2.0	Réévaluation de l'oxamyl	1
2.1	Propriétés chimiques	1
2.2	Propriétés physico-chimiques de la m.a.	2
2.3	Description des utilisations homologuées de l'oxamyl	2
3.0	Effets sur la santé humaine	2
3.1	Résumé des essais toxicologiques	2
3.2	Évaluation des risques associés aux expositions professionnelle et résidentielle	4
3.2.1	Sélection des critères d'effet toxicologique pour l'évaluation des risques associés à l'exposition professionnelle et résidentielle	4
3.2.2	Évaluation de l'exposition professionnelle et des risques connexes	5
3.2.3	Évaluation de l'exposition résidentielle et des risques connexes	7
3.3	Évaluation de l'exposition par voie alimentaire et des risques connexes	7
3.3.1	Évaluation de l'exposition aiguë par voie alimentaire et des risques connexes	8
3.3.2	Évaluation de l'exposition chronique par voie alimentaire et des risques connexes	9
3.3.3	Exposition par l'eau potable	9
3.4	Évaluation globale de l'exposition et des risques	10
4.0	Évaluation environnementale	10
4.1	Devenir dans l'environnement	11
4.2	Écotoxicologie	11
4.3	Concentrations dans l'eau potable	12
4.4	Évaluation des effets en milieu terrestre	12
4.5	Évaluation des effets en milieu aquatique	13
4.6	Évaluation environnementale : conclusions	14
4.7	Atténuation des risques pour l'environnement	15
5.0	Valeur	15
6.0	Autres aspects de l'évaluation	16
6.1	Politique de gestion des substances toxiques	16
6.2	Produits de formulation	16



7.0	Mesures réglementaires proposées	16
7.1	Propositions concernant la toxicologie	16
7.2	Propositions concernant l'exposition professionnelle/résidentielle	16
7.3	Propositions concernant l'exposition par voie alimentaire	17
7.3.1	Définition de résidu	17
7.3.2	LMR d'oxamyl dans les aliments	17
7.4	Proposition concernant l'eau potable	18
7.5	Propositions concernant l'environnement	18
8.0	Autres exigences en matière de données	18
8.1	Autres exigences en matière de données toxicologiques	18
8.2	Exigences en matière de données concernant l'évaluation de l'exposition par voie alimentaire	18
9.0	Décision de réévaluation proposée	19
	Liste des abréviations	21
Annexe I	Produits à base d'oxamyl homologués en date du 6 janvier 2006 (sauf les produits abandonnés et les produits pour lesquels une demande d'abandon a été présentée)	23
Annexe II	Utilisations homologuées de l'oxamyl au Canada en date du 6 janvier 2006 ...	25
Annexe III	Critères d'effet toxicologique aux fins de l'évaluation des risques sanitaires de l'oxamyl	27
Annexe IV	Évaluation de l'exposition professionnelle	29
Tableau 1	Évaluation de l'exposition professionnelle des préposés au mélange, au chargement et à l'application et risques connexes	29
Tableau 2	Estimations de l'exposition après traitement, ME et DS pour l'oxamyl	30
Annexe V	Évaluation des risques alimentaires	31
Tableau 1	Risques alimentaires aigus et chroniques aux États-Unis et au Canada	31
Tableau 2	NCEP pour l'oxamyl	31
Tableau 3	Estimation probabiliste des risques de l'exposition par l'eau potable ...	32
Annexe VI	Modifications à l'étiquette des produits de la catégorie à usage commercial contenant de l'oxamyl	33

Nature des impuretés d'importance sanitaire ou environnementale

En 1987, des nitrosamines ont été détectées à des quantités < 0,4 partie par million (ppm) (limite de détection [LD] de 0,1 ppm) dans un échantillon analysé sur six. Il est improbable que ces concentrations traces de nitrosamines représentent des risques pour la santé humaine. Toutefois, l'ARLA exigera l'analyse des contaminants dans les produits de qualité technique actuels pour s'assurer que leurs concentrations sont minimales.

2.2 Propriétés physico-chimiques de la m.a.

Propriété	Résultat
Pression de vapeur à 25 °C	0,051 MPa ou $3,8 \times 10^{-7}$ mm Hg
Constante de la loi d'Henry	$3,9 \times 10^{-8}$ Pa•m ³ •mol ⁻¹ ou $3,8 \times 10^{-13}$ atm•m ³ /mol
Spectre d'absorption ultraviolet (UV)-visible	Pas d'absorption UV prévue $\lambda > 290$ nanomètres à pH < 2,7 et pH > 10
Solubilité dans l'eau à 25 °C	280 g/L
Coefficient de partage <i>n</i> -octanol-eau	Log K_{oc} = - 0,44 à pH 5
Constante de dissociation	Non disponible

2.3 Description des utilisations homologuées de l'oxamyl

Toutes les utilisations homologuées au Canada de l'oxamyl sont énumérées à l'annexe I. Toutes les utilisations homologuées de l'oxamyl sont énumérées à l'annexe II. Toutes les utilisations sont justifiées par le titulaire et prises en compte dans l'évaluation des risques que présente l'oxamyl pour la santé et l'environnement. Les éclaircissements fournis par le titulaire et les spécialistes provinciaux sont en faveur de la réduction de la dose d'application foliaire de 2,244 kg m.a./ha à 1,68 kg m.a./ha sur les pommiers non en production.

Les utilisations de l'oxamyl font partie de la catégorie d'utilisation (CU) n° 14 visant les cultures en milieu terrestre destinées à la consommation humaine.

3.0 Effets sur la santé humaine

3.1 Résumé des essais toxicologiques

Des données pharmacocinétiques indiquent que l'oxamyl est facilement absorbé et ne s'accumule pas dans les tissus. La principale voie d'excrétion de l'oxamyl est l'urine; seule une petite quantité d'oxamyl est excrétée dans les matières fécales et aucune quantité n'est éliminée dans l'air expiré. Le principal métabolite urinaire de l'oxamyl est le β -glucuronide de l'oxime. D'autres composés excrétés comprennent le métabolite oxime et l'oxamyl non métabolisé.

Il est établi que l'oxamyl présente une toxicité aiguë extrêmement élevée par voie orale chez la souris et le rat, les femelles étant légèrement plus sensibles. Les symptômes associés à une exposition aiguë correspondent généralement à ceux associés à l'inhibition de la cholinestérase et comprennent une respiration profonde, des fasciculations, une salivation excessive, des larmoiements, des tremblements et une perte de poids. Par inhalation, l'oxamyl est modérément toxique. Par exposition cutanée aiguë, il est légèrement à modérément toxique selon l'espèce et l'excipient employé. Les symptômes découlant de l'inhalation et de l'exposition cutanée sont semblables à ceux associés à l'exposition orale. Pour ce qui est de l'irritation des yeux et de l'irritation cutanée, l'oxamyl est légèrement irritant et n'a pas provoqué de réaction de sensibilisation de la peau.

À la suite de l'administration par voie orale de doses répétées chroniques et subchroniques, les critères traduisant l'effet le plus sensible étaient des signes cholinergiques, l'inhibition de la cholinestérase et un ralentissement du gain en poids corporel (p.c.). Les données relatives aux doses répétées administrées par voie orale n'ont pas permis de relever une différence de sensibilité liée au sexe ou à l'espèce. L'exposition cutanée à court terme à l'oxamyl chez le lapin a aussi mené à l'inhibition de la cholinestérase.

Lors des études de neurotoxicité aiguë et d'une étude de neurotoxicité subchronique, on a observé une variété d'effets cliniques et d'effets sur une batterie d'observations fonctionnelles (BOF) liés à la neurotoxicité en plus d'une inhibition de la cholinestérase. Tous les effets étaient réversibles, démontrant les effets de courte durée typiquement associés aux carbamates inhibiteurs de la cholinestérase.

Lors des études portant sur le développement et la reproduction, on n'a pas observé de sensibilité chez les jeunes. L'oxamyl n'était pas tératogène lors des études portant sur le développement ni chez le rat ni chez le lapin. La diminution du p.c. du fœtus en présence d'effets sur le p.c. maternel a été observée chez le rat, mais aucun autre effet n'a été observé sur le plan du développement. Chez le lapin, aucun effet sur le fœtus attribuable à l'exposition à l'oxamyl n'a été observé en l'absence de toxicité maternelle, mais une augmentation des résorptions a été observée en présence de toxicité maternelle. Lors des études portant sur la reproduction, on a observé une réduction du p.c. et du gain en p.c. chez les petits, accompagnés d'effets chez les parents, dont une diminution du p.c. et de la consommation de nourriture, l'hyper-réactivité et l'alopécie. À de plus fortes doses, des effets sur la viabilité des petits et le nombre de nouveau-nés vivants par portée ont été observés.

L'oxamyl n'a pas présenté de génotoxicité lors d'études *in vitro* évaluant la mutation génétique, les aberrations chromosomiques et la synthèse non programmée de l'acide désoxyribonucléique (ADN). Ces données concordent avec les données sur la cancérogénicité qui démontrent que l'oxamyl n'est pas cancérogène chez le rat. La seule étude disponible chez la souris est considérée comme une évaluation complémentaire de la cancérogénicité, étant donné l'autolyse avancée se produisant dans un nombre démesurément élevé d'animaux dans tous les groupes et dans l'ensemble de l'étude. Cette autolyse empêchait l'examen pathologique et histopathologique approprié des organes mineurs et pourrait avoir compromis la capacité de détecter des indicateurs précancéreux potentiels (p. ex. l'hyperplasie et la métaplasie) et des tumeurs dans les organes mineurs.

On a établi des doses de référence en se basant sur les doses sans effet nocif observé (DSENO) pour l'indicateur de toxicité le plus sensible, soit l'inhibition de l'acétylcholinestérase. Ces doses de référence combinent plusieurs facteurs d'incertitude pour compenser l'extrapolation entre les animaux de laboratoire et les humains, la variabilité au sein des populations humaines et les incertitudes relatives aux données. La nouvelle *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA) exige un facteur additionnel de 10 pour protéger les enfants et les femmes enceintes contre les effets préoccupants pertinents ou toute incertitude dans les bases de données quant au potentiel de sensibilité accrue dans ces groupes de la population. Il se pourrait qu'un facteur différent soit établi avec des données scientifiques fiables. Pour ce qui est de l'oxamyl, le facteur de 10 de la LPA a été ramené à 1 puisque d'autres marges de sécurité (MS) tiennent déjà compte des incertitudes des bases de données (par exemple l'absence d'une étude de cancérogénicité appropriée ou l'absence d'une DSENO).

Les critères d'effet toxicologique utilisés dans l'évaluation des risques de l'oxamyl sont résumés à l'annexe III.

3.2 Évaluation des risques associés aux expositions professionnelle et résidentielle

3.2.1 Sélection des critères d'effet toxicologique pour l'évaluation des risques associés à l'exposition professionnelle et résidentielle

Pour l'évaluation des risques liés à l'exposition par voie cutanée à court terme (1 à 30 j) et à moyen terme (un à plusieurs mois), on a sélectionné une étude sur l'exposition par voie cutanée à court terme chez le lapin. L'inhibition de la cholinestérase (plasma, érythrocytes et cerveau) a été observée chez les femelles à une dose minimale entraînant un effet nocif observé (DMENO) de 75 milligrammes (mg)/kg p.c./j. Pour cette étude, on a retenu une DSENO de 50 mg/kg p.c./j. Pour l'évaluation des risques à court terme, on a établi une marge d'exposition (ME) cible de 100 afin de tenir compte des MS courantes de 100 pour l'extrapolation interspécifique et les variations intraspécifiques. Une MS additionnelle de 3 a été ajoutée à la ME pour l'évaluation à moyen terme, et ce, afin de compenser l'absence d'une étude appropriée de cancérogénicité chez la souris, pour une ME cible de 300.

Les évaluations à court terme (un à 30 j) et à moyen terme (un à plusieurs mois) de l'exposition par inhalation sont fondées sur une étude de l'exposition par inhalation aiguë de quatre heures chez le rat, lors de laquelle on a mesuré l'inhibition de la cholinestérase. L'inhibition de la cholinestérase (plasma, érythrocytes et cerveau) a été observée à une DMENO de 0,85 mg/kg p.c., et aucune DSENO n'a été relevée. Cette étude a été jugée appropriée puisqu'elle a été menée par la voie d'administration la plus pertinente et qu'elle a permis de mesurer l'effet le plus sensible (c'est-à-dire l'inhibition de la cholinestérase). Une étude à dose unique a été jugée appropriée puisque les expositions quotidiennes à long terme sont jugées équivalentes à des expositions quotidiennes multiples, chaque exposition causant l'inhibition temporaire de la cholinestérase, d'où une toxicité potentielle. Pour l'évaluation des risques à court terme, la ME

cible établie est de 300; elle tient compte des MS courantes de 10 pour l'extrapolation interspécifique et les variations intraspécifiques, et d'une MS additionnelle de 3 afin de compenser l'absence de DSENO. Une MS additionnelle de 3 est ajoutée à la ME lors de l'évaluation à moyen terme pour compenser l'absence d'une étude appropriée de cancérogénicité chez la souris, pour une ME cible de 1 000.

3.2.2 Évaluation de l'exposition professionnelle et des risques connexes

Les travailleurs peuvent être exposés à l'oxamyl lors du mélange, du chargement et de l'application du pesticide ou lors de leur retour dans le site traité pour poursuivre leurs activités telles que la manipulation des cultures traitées.

3.2.2.1 Évaluation de l'exposition et des risques connexes pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application

Les préposés au mélange, au chargement et à l'application, comme d'autres manipulateurs de produits, peuvent être exposés à l'oxamyl dans le cadre de leur travail. À partir des profils d'emploi caractéristiques, les principaux scénarios suivants ont été considérés :

- Pulvérisation à l'aide d'une rampe d'aspersion sur les pommes de terre, les framboisiers (trempage du sol) et les pommiers ne produisant pas de fruits (trempage du sol).
- Pulvérisation à jet porté sur les pommiers ne produisant pas de fruits.
- Pulvérisation manuelle à basse pression et à l'aide d'un pulvérisateur à dos sur les framboisiers (trempage du sol) et les pommiers ne produisant pas de fruits (trempage du sol).

Compte tenu du nombre d'applications par saison, les travailleurs qui appliquent l'oxamyl seraient généralement exposés à court terme (< 30 j), sauf dans les cas où la pulvérisation se fait à l'aide d'une rampe d'aspersion sur les pommes de terre (pour les spécialistes seulement); la période d'exposition pourrait alors être de durée intermédiaire (> 30 j à 6 mois).

L'ARLA a estimé l'exposition des préposés selon différents niveaux de protection individuelle :

- EPI offrant un degré intermédiaire de protection : combinaison portée par-dessus une chemise à manches longues et un pantalon long, gants résistant aux produits chimiques, avec ou sans appareil respiratoire.
- EPI maximal ou mesures techniques : combinaison résistant aux produits chimiques portée par-dessus une chemise à manches longues et un pantalon long, gants résistant aux produits chimiques, appareil respiratoire et cabine ouverte ou une seule couche de vêtements avec cabine fermée. Mélange et chargement en milieu fermé avec combinaison et gants au besoin.

Les évaluations de l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application sont fondées sur les meilleures données actuellement disponibles. Elles pourraient être améliorées si l'on disposait de données plus représentatives de l'équipement d'application et des mesures techniques modernes. Des données de surveillance biologique pourraient aussi améliorer l'évaluation.

Puisqu'aucune donnée propre à l'exposition chimique des préposés n'a été fournie pour l'oxamyl, les expositions cutanée et par inhalation ont été estimées avec des données tirées de la Pesticide Handlers Exposure Database (PHED), version 1.1. La PHED est un recueil de données génériques de dosimétrie passive sur l'exposition des personnes qui mélangent, chargent ou appliquent des pesticides, recueil accompagné d'un logiciel facilitant l'estimation de l'exposition selon des scénarios d'utilisation spécifiques, qui varient en fonction du type de formulation, de l'équipement employé pour l'application, des dispositifs de mélange et de chargement et du degré de protection offert par l'EPI porté. La PHED ne contenait pas d'ensembles de données permettant l'estimation de l'exposition de travailleurs portant une combinaison résistant aux produits chimiques ou un appareil respiratoire. On a donc supposé que la combinaison résistant aux produits chimiques et l'appareil respiratoire procurent une protection de 90 %. Ce facteur a été intégré dans les données sur l'exposition unitaire.

Pour l'oxamyl, les critères d'effet toxicologique traduisant un effet nocif (inhibition de la cholinestérase) sont les mêmes pour les deux voies d'exposition (cutanée et par inhalation) et pour les deux durées d'exposition (à court terme et à moyen terme). Ainsi, les risques propres aux deux voies doivent être combinés. Toutefois, les ME cibles pour les voies cutanées et par inhalation pour les évaluations des risques à court et à moyen terme diffèrent (court terme : 100 et 300 pour les voies cutanée et par inhalation respectivement; moyen terme : 300 et 1 000 pour les voies cutanée et par inhalation respectivement). Lorsque les ME cibles sont différentes selon les voies d'exposition, on a calculé un indice du risque global (IRG) en guise de mesure des risques combinés.

Un IRG de 1 signifie que les ME cibles sont respectées; ainsi, si un IRG inférieur à 1 est calculé, des options d'atténuations supplémentaires doivent être envisagées. Pour obtenir un IRG, on calcule des indices du risque (IR) propres à la voie d'exposition en utilisant les ME calculées et les ME cibles. Les IR et IRG subséquents sont calculés comme suit :

$$IR_{\text{cutanée}} = ME_{\text{cutanée}} \text{ calculée} / ME_{\text{cutanée}} \text{ cible}$$

$$IR_{\text{inhalation}} = ME_{\text{inhalation}} \text{ calculée} / ME_{\text{inhalation}} \text{ cible}$$

$$IRG = \frac{1}{1/IR_{\text{cutanée}} + 1/IR_{\text{inhalation}}}$$

Les IRG calculés sont supérieurs à 1 pour l'application, le mélange et le chargement de la plupart des utilisations précisées sur les étiquettes, lorsque l'EPI ou les mesures techniques sont utilisés selon le tableau 1 de l'annexe IV.

Des mesures d'atténuation et des mesures réglementaires sont décrites à la section 7.0.

3.2.2.2 Évaluation de l'exposition après traitement et des risques connexes

Pour l'évaluation des risques professionnels après traitement, on a tenu compte de l'exposition des travailleurs qui entrent dans les sites traités. D'après le profil d'emploi, on estime qu'il existe un potentiel d'exposition après traitement à court terme (1 à 30 j) dans le cas des activités associées aux framboisiers, et à l'éclaircissage et à l'irrigation manuelle de pommiers ne produisant pas de fruits. L'exposition après traitement à moyen terme (1 à 6 mois) est possible pour les activités telles que le dépistage des parasites des pommes de terre et d'autres activités liées aux pommiers ne produisant pas de fruits (émondage, dépistage des parasites, tuteurage, désherbage et étayage).

Les données sur les résidus foliaires à faible adhérence (RFFA) sont utilisées pour estimer l'exposition après traitement par contact avec les feuilles traitées à différents moments suivant le traitement. Des études chimiques sur les RFFA ont été employées pour estimer la dissipation de résidus d'oxamyl après traitement.

Le DS est calculé pour les travailleurs entrant dans un site traité. Le DS est le laps de temps nécessaire pour que les résidus et/ou leurs concentrations dans l'air se dissipent jusqu'à atteindre des quantités telles que le retour sur les lieux en vue d'une activité donnée n'entraîne pas une exposition supérieure à la ME cible (c'est-à-dire > 100 pour les évaluations des risques cutanés à court terme et > 300 pour les évaluations des risques cutanés à moyen terme). Les risques après traitement sont résumés au tableau 2 de l'annexe IV.

Les DS suivants ont été calculés :

Framboisiers :	3 j
Pommes de terre :	3 j
Pommiers (ne produisant pas de fruits) :	1 j

Pour améliorer l'évaluation des risques après traitement, des études sur les RFFA de certains produits chimiques ont été appliquées aux cultures canadiennes. Lors des évaluations après traitement, l'approche prudente serait d'utiliser les données sur les RFFA de la Californie, qui surestiment peut-être les concentrations de résidus dans les conditions climatiques canadiennes.

3.2.3 Évaluation de l'exposition résidentielle et des risques connexes

Comme l'oxamyl n'est pas homologué pour usage en milieu résidentiel, on n'a pas tenu compte de l'exposition résidentielle ni des risques connexes.

3.3 Évaluation de l'exposition par voie alimentaire et des risques connexes

Lorsqu'elle évalue l'exposition par voie alimentaire, l'ARLA détermine quelle quantité de résidus de pesticide, notamment dans le lait et la viande, est susceptible d'être ingérée chaque jour avec les aliments. L'exposition à l'oxamyl par la consommation de produits importés traités fait aussi partie des évaluations. Ces évaluations tiennent compte de l'âge et des différentes habitudes alimentaires de la population à divers stades de la vie. Par exemple, elles considèrent

le profil d'alimentation des enfants, comme leurs préférences alimentaires et le fait qu'ils consomment davantage d'aliments proportionnellement à leur p.c. que les adultes. Les risques associés au régime alimentaire sont ensuite déterminés par comparaison de la consommation alimentaire aux doses de référence établies lors des évaluations de toxicité.

On peut faire preuve de prudence et fonder les estimations des quantités de résidus utilisées dans les évaluations des risques sur les limites maximales de résidus (LMR) ou sur les données d'essais sur le terrain, qui sont représentatifs de la quantité potentielle de résidus sur l'aliment après traitement à la dose maximale précisée sur l'étiquette. Des données de surveillance représentatives de l'offre alimentaire nationale pourraient aussi être employées pour établir une estimation plus précise des résidus restants sur l'aliment lors de son achat. Celles-ci proviennent du Programme national de surveillance des résidus chimiques de l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) et du Pesticide Data Program du United States Department of Agriculture (USDA).

Les estimations de l'exposition aiguë ou chronique par le régime alimentaire et des risques connexes ont été calculées à partir du modèle informatique d'évaluation de l'exposition par voie alimentaire (Dietary Exposure Evaluation Model, ou DEEMTM). Elles sont fondées sur les données mises à jour sur la consommation de la Continuing Survey of Food Intakes by Individuals (CSFII) de 1994 - 1998 du USDA.

3.3.1 Évaluation de l'exposition aiguë par voie alimentaire et des risques connexes

Les risques d'exposition aiguë par voie alimentaire sont calculés à partir de l'ingestion maximale d'oxamyl probable en une journée donnée selon la consommation d'aliments et la teneur en résidus des aliments. Une analyse statistique probabiliste permet de considérer toutes les combinaisons possibles de quantités consommées et de teneurs en résidus de manière à parvenir à une estimation de la distribution des quantités de résidus d'oxamyl ingérées quotidiennement. Une valeur choisie dans la partie élevée de cette distribution (99,9^e centile) est comparée à la dose aiguë de référence (DARf), c'est-à-dire la dose à laquelle toute personne pourrait être exposée à toute journée donnée sans effet prévisible qui soit nocif pour la santé. Lorsque la quantité ingérée maximale (99,9^e centile) est inférieure à la DARf, il n'existe pas de risques aigus appréciables pour la santé.

Les risques associés à l'exposition aiguë par voie alimentaire à l'oxamyl ont été fondés sur une étude de dépistage de la neurotoxicité aiguë chez le rat à une DSENO de 0,1 mg/kg p.c. (annexe III). À une DMENO de 1,0 mg/kg p.c. chez les mâles et de 0,75 mg/kg p.c. chez les femelles, les effets observés comprenaient des signes cliniques, l'inhibition de la cholinestérase du plasma, du cerveau et des érythrocytes, et des effets neurologiques détectés par la BOF. Des MS courantes de 10 et de 10 ont respectivement été appliqués aux variations intraspécifiques et à l'extrapolation interspécifique, ce qui donne une MS totale de 100. La DARf calculée était de 0,001 mg/kg p.c. L'ARLA estime qu'à cette valeur tous les groupes de la population sont protégés, y compris les nourrissons et les enfants.

L'évaluation des risques associés à l'exposition aiguë par voie alimentaire (tableau 1 de l'annexe V) montre qu'aucun groupe de la population ne dépasse le niveau préoccupant, qui se chiffre à une DARf de 100 %. Les nourrissons et les enfants sont les plus exposés. L'analyse des données sur les résidus alimentaires montre que les pommes et les tomates transformées sont des contributeurs critiques du régime alimentaire des nourrissons.

3.3.2 Évaluation de l'exposition chronique par voie alimentaire et des risques connexes

Les risques d'exposition chronique par voie alimentaire sont calculés à partir de la consommation moyenne de différents aliments et de la teneur moyenne en résidus des aliments. Cette absorption théorique de résidus est comparée à la dose journalière admissible (DJA), soit la dose à laquelle une personne peut être exposée la vie durant sans subir d'effets nocifs sur sa santé. Lorsque l'absorption théorique de résidus est inférieure à la DJA, les risques de l'exposition chronique par voie alimentaire ne sont pas préoccupants.

La rapidité et la réversibilité de l'inhibition de la cholinestérase par les carbamates ont justifié le fait de se référer à la DSENO aiguë, qui est inférieure à la DSENO subchronique ou chronique. De plus, dans le cas de l'oxamyl, des expositions quotidiennes à long terme étaient considérées équivalentes à des expositions quotidiennes multiples, chacune ayant pour résultat l'inhibition temporaire de la cholinestérase, d'où une toxicité potentielle. La DJA a donc été fixée à 0,001 mg/kg p.c./j, ce qui correspond à la DARf (annexe III).

Le tableau 1 de l'annexe V situe les risques d'exposition chronique par voie alimentaire à une DJA de moins de 5 % pour tous les groupes de la population. L'ARLA conclut donc que la contribution de l'oxamyl aux risques alimentaires chroniques peut être jugée acceptable.

3.3.3 Exposition par l'eau potable

Le niveau de comparaison pour l'eau potable (NCEP) représente la concentration maximale du pesticide dans l'eau qui amènerait le risque total (aliments et eau) à 100 % de la dose de référence. Il ne peut être établi que si toutes les autres sources d'exposition sont acceptables. Cette quantité est comparée aux concentrations dans l'eau prévues par les modèles et tient compte des expositions aiguë et chronique. Les concentrations prévues dans l'environnement (CPE) pourraient être préoccupantes lorsqu'elles dépassent les NCEP.

Pour ce qui est de l'oxamyl, des CPE aiguës et chroniques ont été calculées pour le traitement des pommiers et des pommes de terre; les calculs tiennent compte de la distribution géographique des cultures. Les résidus dans les eaux souterraines ne sont pas prévus, bien qu'il soit possible d'observer des résidus dans les eaux de surface. Le tableau 2 de l'annexe V montre que les concentrations chroniques dans les eaux de surface n'étaient pas préoccupantes, mais que les concentrations aiguës dépassaient les NCEP pour les nourrissons et les enfants. Toutefois, la méthode des NCEP aigus était peut-être trop prudente, car elle était fondée sur une estimation de la concentration maximale dans l'eau visant à protéger la population entière.

De doses réduites ont été proposées puis incorporées à l'évaluation des risques afin de réduire davantage le potentiel d'exposition découlant de la consommation d'eau potable. L'ARLA a amélioré l'analyse grâce à une approche probabiliste qui évaluait l'exposition par l'eau de chaque groupe de la population à l'aide d'une distribution des concentrations quotidiennes dans l'eau pour le scénario le plus significatif de deux traitements foliaires sur les pommes de terre à 0,72 kg m.a./ha. Les CPE ont été réduites, passant à 23 % de leur valeur, pour représenter la fraction réellement affectée du bassin hydrographique. Cette estimation est fondée sur la meilleure évaluation des cultures agricoles et de la distribution géographique des fermes productrices de pommes de terre. Le tableau 3 de l'annexe V montre que ce risque au 99,9^e centile pour les groupes de la population les plus sensibles comme les nourrissons et les enfants s'établit à 80 %, ce qui est inférieur au niveau préoccupant.

3.4 Évaluation globale de l'exposition et des risques

L'exposition globale est l'exposition totale à un seul pesticide attribuable à la consommation d'aliments et d'eau potable, à l'usage résidentiel et aux autres usages non professionnels des pesticides ainsi qu'à toute autre voie d'exposition connue ou possible (orale, cutanée et par inhalation). Puisque l'oxamyl n'est pas utilisé en milieu résidentiel, l'exposition globale est couverte par l'évaluation de l'exposition par voie alimentaire et par l'eau potable. Comme l'indiquent les sections 3.3.2 et 3.3.3, les expositions chroniques et aiguës globales sont acceptables.

4.0 Évaluation environnementale

Pour évaluer les risques que présente l'oxamyl pour l'environnement, l'ARLA a adopté une démarche déterministe qui caractérise les risques au moyen de la méthode du quotient. Dans le cadre de cette démarche, on calcule un quotient de risque (QR), qui est le rapport entre la CPE et les critères d'effet toxicologique préoccupants, habituellement une concentration sans effet observé (CSEO) pour les espèces à l'essai les plus sensibles. Lorsqu'une CSEO n'est pas disponible pour un organisme à l'essai, le dixième d'une concentration létale à 50 % (CL₅₀) est utilisée. On considère que les QR inférieurs à 1 indiquent un faible risque pour les organismes non ciblés, alors que les QR supérieurs à 1 indiquent un certain degré de risque. Lorsque cela est possible, les évaluations des risques ont été améliorées grâce à des hypothèses moins conservatrices dans les cas où l'évaluation de l'examen préliminaire a décelé des risques et que l'exposition est présumée être à 100 % de la dose d'application.

Dans le cas des formulations pulvérisables d'oxamyl, les CPE initiales et cumulées d'oxamyl ont été calculées pour le sol, l'eau et les sources alimentaires de la faune. Ces calculs ont été effectués à partir d'une gamme de doses, du nombre maximal de pulvérisations possibles et de l'intervalle minimal entre les traitements. Les CPE cumulées ont été estimées par ajustement du total des pulvérisations pour tenir compte de la dissipation entre les traitements et du temps de dissipation de 50 % (TD₅₀) du produit dans le milieu à l'étude. Pour déterminer les risques du ruissellement pour les organismes aquatiques, les concentrations d'oxamyl ont été prédites à

l'aide du Pesticide Root Zone Model and Exposure Analysis Modeling System (PRZM/EXAMS). Les critères d'effet toxicologique correspondaient à un niveau de toxicité tant chronique qu'aiguë et provenaient de divers essais de toxicité effectués sur les espèces disponibles. Les critères choisis chez les espèces les plus vulnérables ont servi de substituts pour la vaste gamme d'espèces pouvant être exposées à l'oxamyl après les traitements.

4.1 Devenir dans l'environnement

L'oxamyl est très soluble dans l'eau (280 g/L), non volatil (pression de vapeur de $3,8 \times 10^{-7}$ mm Hg) et peu susceptible de se volatiliser à partir des surfaces humides ou de l'eau (constante de la loi d'Henry de $3,8 \times 10^{-13}$ atm•m³/mol. Le coefficient de partage n-octanol-eau ($\log K_{oc}$ < 1) indique que l'oxamyl n'a pas de potentiel de bioaccumulation.

L'hydrolyse est une voie de transformation importante de l'oxamyl dans des conditions neutres et basiques (demi-vie de huit jours et de trois heures à un pH de 7 et de 9 respectivement). L'oxamyl résiste à l'hydrolyse dans des conditions acides (demi-vie de > 30 j à pH 5). La demi-vie de la phototransformation dans l'eau est inférieure à 7 j à pH 5.

L'oxamyl est modérément persistant dans l'environnement. Ses demi-vies observées dans le sol sont respectivement de 11 à 27 j et de 6 à 7 j dans des conditions aérobies et anaérobies. Les coefficients d'adsorption normalisés en fonction du carbone organique dans le sol (K_{oc} de 6 à 12) montrent que l'oxamyl a une faible affinité pour le sol. Dans des conditions de terrain, le potentiel de mobilité de l'oxamyl devrait être élevé dans le sol. Le principal produit de transformation de l'hydrolyse et de la phototransformation dans l'eau était l'oxime.

Des données de biotransformation aquatiques n'étaient pas disponibles pour l'évaluation.

4.2 Écotoxicologie

Les études en laboratoire montrent que, lors d'une exposition aiguë ou chronique, l'oxamyl est toxique pour une grande variété d'organismes, dont les oiseaux, les mammifères, les poissons et les invertébrés aquatiques.

L'oxamyl est très toxique pour les abeilles (dose létale à 50 % [DL₅₀] de 0,31 µg m.a./abeille). Chez les oiseaux, l'exposition aiguë à l'oxamyl présente une toxicité élevée (DL₅₀ = 3,16 mg m.a./kg), tandis que l'exposition par voie alimentaire présente une toxicité modérée (DL₅₀ = 340 à 766 mg m.a./kg). Des effets nocifs sur la reproduction ont été observés à des concentrations égales ou supérieures à 50 mg m.a./kg d'aliments : en effet, l'étude chez le canard colvert a révélé une réduction de la production d'œufs et de la fécondité des œufs (CSEO = 10 mg m.a./kg). Aucun effet nocif sur la reproduction n'a été observé chez le colin de Virginie. L'oxamyl a une toxicité élevée chez les mammifères soumis à une exposition aiguë (DL₅₀ = 2,5 à 3,1 mg m.a./kg) et à une exposition chronique (dose sans effet observé [DSEO] = 25 mg m.a./kg; reproduction).

Les études d'exposition aiguë montrent que l'oxamyl a une toxicité modérée à élevée chez les invertébrés d'eau douce ($CL_{50} = 0,18$ à $5,7$ mg m.a./L) et une toxicité légère à modérée chez les poissons d'eau douce ($CL_{50} = 3,7$ à $27,5$ mg m.a./L). Des essais de toxicité à renouvellement continu durant les premiers stades vitaux menés chez la truite arc-en-ciel et la tête-de-boule montrent que l'oxamyl affectait la survie des larves à des concentrations supérieures à $0,5$ mg m.a./L. L'oxamyl a une toxicité modérée à élevée chez les invertébrés marins et estuariens ($CL_{50} = 0,4$ à $2,9$ mg m.a./L) et modérée chez les poissons ($CL_{50} = 2,6$ mg m.a./L).

4.3 Concentrations dans l'eau potable

Les concentrations de résidus d'oxamyl dans les sources d'eau potable au Canada ont été évaluées à l'aide du Leaching Estimation and Chemistry Model (LEACHM) et du PRZM/EXAMS. Le LEACHM a été employé pour déterminer les concentrations de résidus dans les eaux souterraines, alors que le modèle PRZM/EXAMS a servi à évaluer les concentrations de résidus dans les étangs artificiels et les réservoirs. Dans le cas des eaux souterraines, les concentrations de toxicité aiguë et chronique étaient respectivement de $0,00038$ et de $0,00538$ µg m.a./L. Dans le cas des étangs artificiels, les concentrations de toxicité aiguë et chronique étaient respectivement de $63,2$ et de $2,4$ µg m.a./L. Pour les concentrations de résidus dans les réservoirs, les concentrations de toxicité aiguë et chronique étaient respectivement de $14,5$ et de $0,479$ µg m.a./L. Les concentrations mesurées dans les réservoirs sont le résultat d'une évaluation améliorée de niveau 2 fondée sur les utilisations réelles d'oxamyl (doses d'application réduites et nombre moins élevé d'applications par saison, par exemple $3 \times 1,68$ et $2 \times 0,72$ kg m.a./ha pour les pommiers ne produisant pas de fruits et les pommes de terre respectivement).

La recherche de données de surveillance des eaux canadiennes pour l'oxamyl a révélé que l'analyse routinière de l'oxamyl n'est pas effectuée. Étant donné le manque de données disponibles au Canada sur les résidus d'oxamyl dans l'eau, on a recherché dans les bases de données américaines des données sur la présence de l'oxamyl dans l'eau. Selon la Pesticides in Groundwater Database de l'EPA, les chercheurs ont détecté de l'oxamyl à des concentrations variant de $0,01$ à 395 µg/L. La base de données STORage and RETrieval (STORET) a indiqué que l'oxamyl a été détecté dans les eaux de surface à des concentrations variant de $0,07$ à $0,7$ µg/L avec une concentration moyenne de $0,23$ µg/L.

4.4 Évaluation des effets en milieu terrestre

Une évaluation préliminaire a permis de définir divers degrés de risque pour les organismes terrestres non ciblés exposés à l'oxamyl. Les QR sont calculés pour la gamme de doses d'application recommandées (minimales et maximales) sur l'étiquette.

D'après la toxicité aiguë par contact chez les abeilles ($DL_{50} = 0,35$ kg m.a./ha), l'application d'oxamyl aux cultures en floraison (QR = 12 à 48) présenterait un risque élevé. L'étendue du risque résiduel varie en fonction de la dose d'application, des conditions météorologiques et de la formulation du produit appliqué.

D'après la toxicité orale aiguë de l'oxamyl chez les oiseaux (CSEO = 0,16 à 0,316 mg m.a./kg) et les scénarios d'exposition normalisés de l'ARLA, il ressort que les petits oiseaux (p. ex. le bruant des champs et le merle d'Amérique) et les grands oiseaux (par exemple le canard colvert) devraient consommer de la nourriture contaminée pendant respectivement 0,002 à 0,009 et 0,08 à 0,3 j pour atteindre la CSEO. Pour que leur population soit réduite de 50 % (DL₅₀), les petits et grands oiseaux devraient consommer de la nourriture contaminée pendant respectivement 0,02 à 0,09 et 0,8 à 3 j. Étant donné que le nombre de jours d'alimentation nécessaires pour tuer 50 % des individus est inférieur à 1 (à l'exception des doses d'application réduites dans le cas des grands oiseaux), il existe des risques de toxicité aiguë pour les oiseaux consommant de la nourriture contaminée. D'après la toxicité alimentaire subaiguë (DSEO = 34 mg m.a./kg), les risques associés à l'exposition à l'oxamyl chez les oiseaux sont modérés à élevés (QR = 2,1 à 8,7). Les risques associés à l'exposition chronique à l'oxamyl applicables aux oiseaux (CSEO = 10 mg m.a./kg; reproduction) sont modérés (QR = 1,4 à 5,7).

D'après la toxicité orale aiguë de l'oxamyl chez les petits mammifères (DSEO = 0,25 mg m.a./kg) et les scénarios d'exposition normalisés de l'ARLA, il ressort que les animaux devraient consommer de la nourriture contaminée pendant 0,003 à 0,01 j pour atteindre la DSEO et 0,03 à 0,1 j pour atteindre la DL₅₀. Étant donné que le nombre de jours d'alimentation nécessaires pour tuer 50 % des individus est inférieur à 1, il existe des risques de toxicité aiguë pour les petits mammifères consommant de la nourriture contaminée. Les données de toxicité chronique (CSEO = 25 mg m.a./kg; reproduction) indiquent que l'oxamyl représenterait des risques chroniques élevés (QR = 8,3 à 33,8) pour les petits mammifères.

4.5 Évaluation des effets en milieu aquatique

Les résultats d'un examen préliminaire (dépôt de 100 % dans une profondeur d'eau de 30 centimètres) ont permis de caractériser divers niveaux de risque pour les organismes aquatiques non ciblés exposés à l'oxamyl.

Les résultats de l'évaluation préliminaire ont indiqué que le seuil des effets des expositions aiguë et chronique pour les organismes aquatiques est dépassé à certaines doses d'application. Cette évaluation a montré la nécessité du respect des directives en matière de zones tampons afin de protéger les organismes aquatiques de la dérive de pulvérisation, et de la détermination, dans les systèmes aquatiques situés à proximité, des concentrations provenant du ruissellement.

On a déterminé les effets potentiels résultant de la dérive de pulvérisation en établissant le pourcentage de la dose d'application requise pour atteindre le seuil des effets sur les invertébrés et les poissons d'eau douce. En se basant sur l'organisme aquatique le plus sensible, le pourcentage de dérive provenant d'une seule application dont les CPE dépasseraient le seuil des effets serait égal à 2,4 % de la dose d'application. Ainsi, afin de protéger les organismes aquatiques non ciblés, des zones tampons sont nécessaires et ont été délimitées selon les critères d'effet liés aux effets sur le moucheron d'eau douce (DSEO = 18 µg m.a./L) et l'huître marine et estuarienne (CSEO = 40 µg m.a./L). Les zones tampons calculées pour les habitats aquatiques sont présentées à l'annexe VI.

Les CPE d'oxamyl provenant du ruissellement dans les habitats aquatiques situés à proximité des champs agricoles dans des scénarios liés à des cultures données ont été déterminées grâce au modèle PRZM/EXAMS. Les valeurs du 90^e centile (une année sur dix) de la concentration annuelle maximale sur 96 heures associés au site où les CPE étaient les plus élevées ont été utilisées dans l'évaluation des risques de l'exposition aiguë. Les valeurs du 90^e centile (une année sur dix) de la concentration annuelle maximale sur 21 j au site où les CPE étaient les plus élevées ont été utilisées dans l'évaluation des risques d'exposition chronique pour les invertébrés aquatiques. Enfin, les valeurs du 90^e centile (une année sur dix) de la concentration moyenne annuelle ont été utilisées dans l'évaluation des risques d'exposition chronique chez les poissons. En se fondant sur les critères d'effet les plus sensibles de chaque groupe d'espèces (c'est-à-dire les invertébrés d'eau douce, les poissons d'eau douce, les invertébrés marins et estuariens et les poissons marins et estuariens), il a été déterminé que les risques d'effets nocifs aigus et d'effets nocifs chroniques des CPE (une année sur dix) provenant du ruissellement étaient respectivement modérés (QR = 8) et nuls (QR = 0,005) pour les invertébrés d'eau douce. Les invertébrés marins et estuariens courent des risques modérés d'exposition aiguë (QR = 3,6) aux CPE (une année sur dix) provenant du ruissellement. Le QR calculé pour les poissons d'eau douce exposés une année sur dix aux CPE provenant du ruissellement montre que l'exposition aiguë à l'oxamyl pose un risque faible (QR = 0,3 et de 0,5 respectivement). Le QR pour les premiers stades vitaux, qui était de 0,01, indique que les poissons ne sont pas à risque durant cette période lorsqu'ils sont exposés aux CPE calculées par le modèle PRZM/EXAMS une année sur dix.

4.6 Évaluation environnementale : conclusions

Dans le cas des organismes terrestres, il existe un niveau élevé de risque pour les abeilles (QR = 12 à 48) et des niveaux élevés de risque aigu pour les oiseaux et les mammifères. Il existe un niveau modéré à élevé de risque d'exposition alimentaire subaiguë (QR = 2,1 à 8,7) et un niveau modéré de risque chronique (reproduction) (QR = 1,4 à 5,7) pour les oiseaux et des risques chroniques élevés (reproduction) pour les petits mammifères (QR = 8,3 à 33,8). Il est difficile d'atténuer les répercussions potentielles sur les écosystèmes terrestres puisque les organismes non ciblés peuvent fréquenter des zones traitées. Dans le cas des oiseaux et des petits mammifères, les risques sont fondés sur l'hypothèse voulant qu'ils aient un régime alimentaire contaminé à 100 %, ce qui est peu probable. Toutefois, étant donné l'ampleur du QR, les risques d'exposition aiguë et d'exposition chronique existeraient même si seulement 10 % du régime alimentaire était contaminé.

Dans le cas des organismes aquatiques, l'évaluation des risques a indiqué que l'oxamyl pose un risque potentiel de dérive de pulvérisation chez les invertébrés aquatiques et les poissons. Il existe des risques d'exposition aiguë modérés à élevés (QR = 3,4 à 42,7) chez les invertébrés aquatiques et des risques faibles à modérés (QR = 0,3 à 3) chez les poissons. On a aussi déterminé que la présence d'oxamyl dans le ruissellement pose des risques d'exposition aiguë modérés (QR = 2,7 à 6) chez les invertébrés aquatiques. Les risques pour les organismes aquatiques non ciblés que pose la dérive de pulvérisation peuvent être atténués par la délimitation de zones tampons. L'atténuation de l'exposition au ruissellement se fera grâce à des mises en garde sur l'étiquette du produit.

4.7 Atténuation des risques pour l'environnement

Comme des organismes non ciblés fréquentent les zones traitées, il est difficile de procéder à l'atténuation des effets sur les écosystèmes terrestres. Dans le cas des abeilles, il peut être possible de réduire les risques en évitant l'application de l'oxamyl lorsqu'elles sont en pleine période de butinage. Dans le cas des oiseaux et des petits mammifères, il n'existe pas de solution efficace qui atténuerait les risques présentés par l'ingestion de nourriture contaminée dans les zones traitées.

L'oxamyl peut pénétrer dans les écosystèmes aquatiques par l'intermédiaire de la dérive de pulvérisation. Toutefois, le respect de zones tampons peut efficacement atténuer les risques pour les organismes hors site non ciblés. À partir des prévisions de dérive et des critères d'effet toxicologique traduisant l'effet le plus sensible, on a calculé la superficie des zones tampons pour différentes profondeurs de plans d'eau (< 1, 1 à 3 et > 3 m) en vue d'atténuer l'entrée de l'oxamyl dans les habitats aquatiques (annexe VI).

L'oxamyl peut aussi pénétrer dans les systèmes aquatiques par le biais du ruissellement. Actuellement, l'efficacité des méthodes d'atténuation du transport des pesticides dans le ruissellement est incertaine. Il existe toutefois des mises en garde en ce qui a trait aux mesures de précaution qui doivent figurer sur les étiquettes de produit pour réduire le plus possible le risque de contamination aquatique par le ruissellement. Il n'est pas nécessaire d'aménager de zones tampons en milieu terrestre.

Afin d'atténuer les conséquences de l'oxamyl provenant de la dérive de pulvérisation sur les habitats non ciblés, des zones tampons doivent être respectées (annexe VI).

5.0 Valeur

Lutte contre le nématode des racines sur les pommiers et les framboisiers

Pommier

Il n'existe pas d'autres m.a. homologuées pour lutter contre le nématode des racines sur les pommiers établis ou sur les jeunes pommiers fraîchement plantés. La seule autre solution consiste à appliquer un fumigant de sol avant de planter un nouveau verger. Pour ce qui est des vergers établis, la seule solution de rechange consiste à arracher les arbres, à appliquer un fumigant de sol et à replanter. Plusieurs années peuvent s'écouler avant que les jeunes pommiers d'un verger ne produisent des fruits.

Framboisier

L'utilisation d'oxamyl sur les framboisiers a été homologuée en 1987 dans le cadre du Programme d'extension du profil d'emploi pour usages limités à la demande des utilisateurs (PEPUDU). Comme pour les pommiers, il n'existe pas de m.a. homologuées autres que l'oxamyl pour lutter contre le nématode des racines sur les framboisiers établis. La seule autre solution consiste à appliquer un fumigant de sol avant de planter une nouvelle culture. Pour les cultures de framboisiers existantes, les plantes doivent être retirées; le sol, fumigé; la culture, replantée ou remplacée par une nouvelle culture non sensible au nématode des racines.

M.a. de rechange homologuées (fumigants de sol) pour lutter contre le nématode des racines sur les pommiers et les framboisiers

Les m.a. homologuées de rechange pour lutter contre le nématode des racines sur les pommiers et les framboisiers sont les fumigants de sol suivants : le 1,3-dichloropropène, la chloropicrine et le métam. Ces produits chimiques, toxiques pour les plantes, sont homologués pour un traitement du sol avant la plantation. Le 1,3-dichloropropène est actuellement en cours de réévaluation. On a proposé de réévaluer la chloropicrine et le métam dans la note de réévaluation REV2005-04, intitulée *Programme de réévaluation de l'ARLA d'avril 2005 à juin 2009*.

6.0 Autres aspects de l'évaluation

6.1 Politique de gestion des substances toxiques

Pour l'évaluation de l'oxamyl, l'ARLA a tenu compte de la Politique de gestion des substances toxiques (PGST) du gouvernement fédéral et a conclu que la substance ne répondait pas aux critères d'inclusion dans la voie 1 de la PGST.

6.2 Produits de formulation

Les produits contenant de l'oxamyl sont assujettis à toutes les exigences de la directive d'homologation DIR2004-01 intitulée *Programme sur les produits de formulation* et publiée le 9 janvier 2004.

7.0 Mesures réglementaires proposées

L'ARLA a réévalué les renseignements à sa disposition sur la m.a. oxamyl et propose que l'utilisation de cette substance et de ses PC soit admissible à une homologation continue, à condition que des mesures d'atténuation additionnelles soient mises en œuvre pour mieux protéger les travailleurs et l'environnement.

7.1 Propositions concernant la toxicologie

Les renseignements toxicologiques doivent être étendus et/ou normalisés, conformément à l'annexe VI.

7.2 Propositions concernant l'exposition professionnelle/résidentielle

Les risques d'exposition professionnelle lors du traitement et après le traitement pour les travailleurs sont jugés acceptables à condition que des mesures spécifiques d'atténuation soient mises en place.

- L'EPI (combinaison portée par-dessus une chemise à manches longues et un pantalon long, gants résistant aux produits chimiques, chaussures et chaussettes résistant aux produits chimiques, lunettes protectrices, tablier résistant aux produits chimiques et appareil respiratoire) doit être porté pendant la manipulation du produit.

- L'utilisation spéciale adaptée aux pommes de terre nécessite un équipement de mélange et de chargement (combinaison et gants) en milieu fermé et une cabine fermée pour l'application sur le terrain lors de la manipulation de plus de 110 kg m.a./j.
- Des DS de un jour pour les pommiers ne produisant pas de fruits et de trois jours pour les framboisiers et les pommes de terre doivent être respectés.
- Il faut limiter le nombre d'applications à deux par saison pour les pommes de terre et à trois par année pour les pommiers ne produisant pas de fruits.

7.3 Propositions concernant l'exposition par voie alimentaire

7.3.1 Définition de résidu

La définition de résidu pour l'oxamyl n'a pas été établie. L'EPA et l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture définissent le résidu comme étant l'oxamyl et son métabolite, l'oxime. Ces deux résidus sont regroupés sous le nom d'oxamyl puisque les deux composés ne peuvent être séparés par méthodes analytiques. Comme l'oxime ne cause pas l'inhibition de la cholinestérase, l'ARLA propose d'identifier la définition de résidu comme suit : oxamyl (IUPAC : N,N-diméthyl-2-méthylcarbamoyloxyimino-2-(méthylthio)acétamide). Cette définition comprend la toxicité de tous les métabolites d'oxamyl.

7.3.2 LMR d'oxamyl dans les aliments

En règle générale, lorsqu'elle a terminé la réévaluation d'un pesticide et l'examen des données exigées, l'ARLA passe à la mise à jour des LMR et à la suppression de celles qui ne sont plus justifiées. Elle reconnaît cependant que des parties intéressées pourraient souhaiter conserver une LMR même si l'homologation canadienne la justifiant n'existe plus, de manière à ce que l'importation au Canada de denrées traitées avec ce pesticide puisse se faire en toute légalité. L'ARLA exige les mêmes données chimiques et toxicologiques pour les LMR à l'importation que celles exigées pour l'homologation d'utilisations alimentaires au Canada. Elle exige également des données sur les résidus représentatives des conditions d'utilisation du produit dans les pays exportateurs, tout comme elle exige des données représentatives sur les résidus en vue de justifier l'utilisation au Canada du pesticide à l'étude. Ces exigences permettent à l'ARLA de déterminer si les LMR demandées sont effectivement requises et de faire en sorte qu'elles ne mènent pas à des risques inacceptables pour la santé.

Les utilisations de l'oxamyl sont justifiées pour les cultures de pommes, de framboises et de pommes de terre. On ne s'attend pas à ce que des quantités importantes de résidus soient transmises au bétail lors de l'utilisation de pommes de terre traitées dans les aliments destinés aux animaux.

Pour l'instant, il n'existe pas de LMR établies pour l'oxamyl. Le paragraphe B.15.002(1) est applicable lorsque aucune LMR n'a été établie pour un produit antiparasitaire dans le *Règlement sur les aliments et drogues*. Aux termes de ce paragraphe, les résidus ne doivent pas dépasser 0,1 ppm (norme générale relative à la LMR aux fins de réglementation). À l'heure actuelle, les résidus d'oxamyl présents dans tous les produits agricoles, y compris ceux dont le traitement est approuvé au Canada, sont réglementés par ce paragraphe. Toutefois, des modifications pourraient y être apportées, comme l'indique le document de travail DIS2003-01, intitulé *L'abrogation de la norme générale relative à la limite maximale de résidus de 0,1 ppm des résidus de pesticides dans les aliments [Règlement B.15.002(1)]*.

Puisqu'il a été établi que les résidus d'oxamyl dans ou sur les aliments ne représentent pas de risque pour la santé, une stratégie de transition sera établie pour permettre la diffusion des LMR permanentes si la LMR est abrogée, au moment où celle-ci sera abrogée.

7.4 Proposition concernant l'eau potable

Proposition de réduction de la dose

Lors de l'évaluation des risques potentiels provenant de l'eau potable, l'ARLA a caractérisé les renseignements propres à l'utilisation de l'oxamyl fournis par le titulaire. Ces renseignements ont servi dans l'évaluation des risques, et on a examiné la réduction de la dose d'application foliaire maximale sur les pommiers ne produisant pas de fruits, de sorte qu'elle passe de 2,244 à 1,68 kg m.a./ha. En conséquence, l'ARLA propose que la dose d'application foliaire maximale sur les pommiers ne produisant pas de fruits soit ramenée à 1,68 kg m.a./ha.

7.5 Propositions concernant l'environnement

Afin d'atténuer les risques potentiels pour l'environnement, des mises en garde complémentaires à inclure sur les étiquettes de produits, dont celles concernant les dangers pour l'environnement et les zones tampons pour protéger des habitats sensibles, sont proposées à l'annexe VI.

8.0 Autres exigences en matière de données

8.1 Autres exigences en matière de données toxicologiques

Les données suivantes sont requises pour l'homologation continue aux termes de l'article 12 de la LPA. Les titulaires de la m.a. doivent fournir ces données ou des justifications scientifiques acceptables dans les délais précisés dans la lettre de décision.

Code de données 4.4.3

Étude sur le pouvoir oncogène (souris)

8.2 Exigences en matière de données concernant l'évaluation de l'exposition par voie alimentaire

Des données suffisantes sont disponibles pour évaluer les risques de l'exposition alimentaire résultant du profil d'emploi actuel. Toutefois, d'autres données pourraient être nécessaires pour justifier toute extension du profil d'emploi.

9.0 Décision de réévaluation proposée

L'ARLA de Santé Canada a réévalué les renseignements à sa disposition sur la m.a. oxamyl et ses utilisations connexes sur les cultures en milieu terrestre destinées à la consommation humaine. L'ARLA est d'avis que l'utilisation de l'oxamyl et de ses PC peut être maintenue, à condition que des mesures d'atténuation complémentaires soient mises en œuvre pour mieux protéger les travailleurs et l'environnement.

Liste des abréviations

ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
ASABE	American Society of Agricultural and Biological Engineers
atm	atmosphère
BOF	batterie d'observations fonctionnelles
CAS	Chemical Abstracts Service
CL ₅₀	concentration létale à 50 %
cm	centimètre
CODO	code de données
CPE	concentration prévue dans l'environnement
CSEO	concentration sans effet observé
CSFII	Continuing Survey of Food Intakes by Individuals
CT	coefficient de transfert
CU	catégorie d'utilisation
DARf	dose aiguë de référence
DEEM™	Dietary Exposure Evaluation Model
DJA	dose journalière admissible
DL ₅₀	dose létale à 50 %
DMENO	dose minimale entraînant un effet nocif observé
DS	délai de sécurité
DSENO	dose sans effet nocif observé
DSEO	dose sans effet observé
EFED	Environmental Fate and Effects Division (USEPA)
EPA	United States Environmental Protection Agency
EPI	équipement de protection individuelle
FI	facteur d'incertitude
g	gramme
h	heure
ha	hectare
IR	indice du risque
IREG	Interim Reregistration Eligibility Decision
IRG	indice du risque global
IUPAC	Union internationale de chimie pure et appliquée
j	jour
K _{co}	coefficient de partage carbone organique-eau
kg	kilogramme
K _{oc}	coefficient de partage <i>n</i> -octanol-eau
L	litre
LD	limite de détection
LEACHM	Leaching Estimation and Chemistry Model
LMR	limite maximale de résidus
LPA	<i>Loi sur les produits antiparasitaires</i>
m	mètre
m.a.	matière active
m ³	mètre cube
MAQT	matière active de qualité technique

ME	marge d'exposition
mg	milligramme
mm Hg	millimètre de mercure
mm	millimètre
mol	mole
MPa	mégapascal
MS	marge de sécurité
NCEP	niveau de comparaison pour l'eau potable
NDMA	nitrosamines
NIOSH	National Institute of Occupational Safety and Health
p.c.	poids corporel
Pa	pascal
PC	préparation commerciale
PEPUDU	Programme d'extension du profil d'emploi pour usages limités à la demande des utilisateurs
PGST	Politique de gestion des substances toxiques
pH	$-\log_{10}$ de la concentration d'ion hydrogène
PHED	Pesticide Handlers Exposure Database
ppm	partie par million
PRZM/EAMS	Pesticide Root Zone Model/Exposure Analysis Modeling System
QR	quotient de risque
RFFA	résidu foliaire à faible adhérence
RPA	<i>Règlement sur les produits antiparasitaires</i>
STORET	STORage and RETRIeval
TD ₅₀	temps de dissipation à 50 %
USDA	United States Department of Agriculture
UV	ultraviolet
µg	microgramme
λ	longueur d'onde
°C	degré Celsius

**Annexe I Produits à base d'oxamyl homologués en date du 6 janvier 2006
(sauf les produits abandonnés et les produits pour lesquels une
demande d'abandon a été présentée)**

Numéro d'homologation	Catégorie	Titulaire	Nom du produit	Type de formulation	Garantie
24949	Technique	E.I. DuPont Canada Company	Oxamyl Technical	Solution	240 g m.a./L
17995	À usage restreint	E.I. DuPont Canada Company	Vydate L Insecticide/Nematicide	Solution	240 g m.a./L

Annexe II Utilisations homologuées de l'oxamyl au Canada en date du 6 janvier 2006

Catégorie d'utilisation	Organisme nuisible	Méthodes et équipement d'application	Dose d'application (g m.a./ha)		Nombre maximal d'applications par année	Nombre minimal de jours entre les applications
			Unique maximale	Cumulative maximale		
CU n° 14 : cultures en milieu terrestre destinées à la consommation humaine						
Pommier (ne produisant pas de fruits)	Nématode des racines	Trempage du sol : équipement classique au sol	Traitement par trempage du sol : 1 g m.a./arbre (fusains : 4 355 arbres/ha) 2 g m.a./arbre (arbres nains : 980 à 1 480 arbres/ha) 3 g m.a./arbre (arbres demi-nains : 117 à 740 arbres/ha) (arbres moyens et grands : 75 à 125 arbres/ha)	4 355	1	Sans objet
		Pulvérisation foliaire: équipement classique au sol	2 244	6 732	3	14
		Trempage du sol et application foliaire : équipement classique au sol	Voir ci-dessus pour des précisions quant aux doses uniques maximales d'application	Trempage du sol (4 355) et application foliaire (2 244) : 6 599	1	Sans objet
Pommier (ne produisant pas de fruits)	Éryophyide du pommier, tétranyque rouge du pommier, puceron vert du pommier, cicadelles, enrouleuses, puceron rose du pommier, punaise terne, mineuses du pommier, tétranyque à deux points	Pulvérisation foliaire : équipement classique au sol	2 244	Ne peut être calculée, puisqu'il n'y a aucune limite du nombre d'applications indiquée sur l'étiquette du produit	Non indiqué sur l'étiquette du produit	Non indiqué sur l'étiquette du produit
Pomme de terre	Doryphore de la pomme de terre, altises, puceron vert du pêcher, puceron de la pomme de terre, cicadelle de la pomme de terre, punaise terne	Pulvérisation foliaire : équipement classique au sol	720	Ne peut être calculée, puisqu'il n'y a aucune limite du nombre d'applications indiquée sur l'étiquette du produit	Non indiqué sur l'étiquette du produit	7
Framboisier	Nématode des racines	Trempage du sol : équipement classique au sol	2 244	2 244	1	Sans objet

Toutes les utilisations sont justifiées par le titulaire.

Annexe III Critères d'effet toxicologique aux fins de l'évaluation des risques sanitaires de l'oxamyl

Scénario d'exposition	Critère d'effet	Étude	Dose	FI/MS ou ME ^a
Aiguë, alimentaire	Inhibition de la cholinestérase	Neurotoxicité aiguë, rat	0,1 mg/kg p.c	100
Chronique, alimentaire	Inhibition de la cholinestérase	Neurotoxicité aiguë, rat	0,1 mg/kg p.c./j	100
Court terme ^b , cutanée	Inhibition de la cholinestérase	Toxicité cutanée, 3 semaines, lapin	50 mg/kg p.c./j	100
Moyen terme ^c , cutanée	Inhibition de la cholinestérase	Toxicité cutanée, 3 semaines, lapin	50 mg/kg p.c./j	300
Court terme ^b , inhalation	Inhibition de la cholinestérase	Inhalation aiguë	0,85 mg/kg p.c./j (DMENO)	300
Moyen terme ^c , inhalation	Inhibition de la cholinestérase	Inhalation aiguë	0,85 mg/kg p.c./j (DMENO)	1000

^a FI/MS : total des facteurs d'incertitude et/ou des marges de sécurité appliqués dans les évaluations de l'exposition par voie alimentaire; ME : marges d'exposition cibles utilisées pour les évaluations des risques d'exposition professionnelle ou résidentielle.

^b Un à 30 j.

^c Un à plusieurs mois.

Annexe IV Évaluation de l'exposition professionnelle

Tableau 1 Évaluation de l'exposition professionnelle des préposés au mélange, au chargement et à l'application et risques connexes

Culture		Méthode d'application	Dose ^a (kg m.a./ha)	Zone traitée ^b (ha/j)	kg m.a. manipulés/j	ME cutanée ^c	ME par inhalation ^d	IRG ^e
Évaluation des risques à court terme								
EPI : Combinaison portée par-dessus une seule couche de vêtements (manches longues, pantalon long), gants résistant aux produits chimiques et appareil respiratoire (mélange et chargement en milieu ouvert, cabine ouverte pour l'application)								
Framboisiers		Rampe d'aspersion	2,24	30	67,2	968	3 459	5,3
		Pulvérisation manuelle à basse pression		2	4,48	1 063	2 938	5,1
		Pulvérisateur à dos				301	2 139	2,1
Pommiers ne produisant pas de fruits	Traitement foliaire	Pulvérisation à jet porté	1,68	16	26,88	250	2 991	2
	Traitement par trempage	Rampe d'aspersion	4,6	16	73,6	884	3 158	4,8
		Pulvérisation manuelle à basse pression	0,0003 kg m.a./L	150 L/j	0,045	105 788	292 527	507
		Pulvérisateur à dos				29 948	212 918	211
Pommes de terre		Rampe d'aspersion	0,72	100	72	903	3 228	4,9
				300	216	301	1 076	1,6
Évaluation des risques à moyen terme (pertinente uniquement pour les applications faites par des spécialistes sur les pommes de terre)								
EPI : Combinaison portée par-dessus une seule couche de vêtements (manches longues, pantalon long), gants résistant aux produits chimiques et appareil respiratoire (mélange et chargement en milieu ouvert, cabine ouverte pour l'application)								
Pommes de terre		Rampe d'aspersion	0,72	300	216	301	1 076	0,5
EPI maximal : Combinaison résistant aux produits chimiques, gants résistant aux produits chimiques et appareil respiratoire (mélange et chargement en milieu ouvert, cabine ouverte pour l'application)								
Pommes de terre		Rampe d'aspersion	0,72	300	216	339	1 076	0,6
				153	110	590	2 110	1
Mesures techniques : Mélange et chargement en milieu fermé, cabine fermée (combinaison et gants lors du mélange et du chargement)								

Culture	Méthode d'application	Dose ^a (kg m.a./ha)	Zone traitée ^b (ha/j)	kg m.a. manipulés/j	ME cutanée ^c	ME par inhalation ^d	IRG ^e
Pommes de terre	Rampe d'aspersion	0,72	300	216	784	1 620	1

^a Dose maximale sur l'étiquette. Toutes les doses sont en kg m.a./ha sauf indication contraire.

^b Fondée sur des hypothèses appliquées par défaut. Toutes les valeurs sont en ha/j sauf indication contraire.

^c ME cutanée = DSENO cutanée/exposition cutanée. La DSENO cutanée est de 50 mg/kg p.c./j; la ME cible cutanée à court terme est de 100; la ME cible à moyen terme est de 300.

^d ME par inhalation = DMENO par inhalation/exposition par inhalation. La DMENO d'inhalation est de 0,85 mg/kg p.c./j. Un facteur de protection de 90 % est compris dans l'estimation de l'exposition par inhalation pour refléter l'utilisation d'un appareil respiratoire.

La ME cible d'inhalation à court terme est de 300; la ME cible à moyen terme est de 1 000.

^e IRG combiné = $1/(1/IR_c + IR_i)$. Lorsque $1/IR_x = ME_x \text{ calculée}/ME_x \text{ cible}$. Un IRG inférieur à 1 signifie que des options d'atténuation supplémentaires doivent être envisagées. Les cellules ombragées indiquent les IRG < 1.

Tableau 2 Estimations de l'exposition après traitement, ME et DS pour l'oxamyl

Activité	Coefficient de transfert (CT)	Évaluation des risques à court terme		Évaluation des risques à moyen terme	
		ME ^a	DS proposé ^b	ME ^c	DS proposé ^d
Pommiers ne produisant pas de fruits (1,68 kg m.a./ha)					
Désherbage, étayage	100	1 245	0	1 245	0
Émondage manuel, dépistage, tuteurage	500	249		808	1
Irrigation manuelle	1 100	113		Sans objet	Sans objet
Éclaircissage	3 000	135	1	Sans objet	Sans objet
Framboisiers (2,24 kg m.a./ha)					
Dépistage, irrigation, désherbage manuel	500	113	0	Sans objet	Sans objet
Émondage manuel	1 500	108	3	Sans objet	Sans objet
Pommes de terre (0,72 kg m.a./ha)					
Désherbage manuel, irrigation, dépistage	300	589	0	589	0
Dépistage, irrigation	1 500	118		337	3

^a ME = exposition cutanée/(DSENO cutanée à court terme de 50 mg/kg/j). ME cible de 100.

^b Le DS proposé est celui qui permet d'atteindre la ME cible de 100.

^c ME = exposition cutanée/(DSENO cutanée à moyen terme de 50 mg/kg/j). ME cible de 300.

^d Le DS proposé est celui qui permet d'atteindre la ME cible de 300.

Annexe V Évaluation des risques alimentaires

Tableau 1 Risques alimentaires aigus et chroniques aux États-Unis et au Canada^a

Population	Risques aigus (% DARf)	Risques chroniques (% ADI)
Population générale	40	1
Tous les nourrissons (< 1 an)	76	3
Nourrissons allaités	50	2
Nourrissons non allaités	77	4
Femmes de 13 à 19 ans (ni enceintes ni en train d'allaiter)	60	1
Femmes de + de 20 ans (ni enceintes ni en train d'allaiter)	21	1
Hommes de 13 à 19 ans	25	1
Hommes de + de 20 ans	19	1
Enfants de 1 à 2 ans	79	5
Enfants de 3 à 5 ans	58	3
Enfants de 6 à 12 ans	35	2
Enfants de 7 à 12 ans	32	2
Jeunes de 13 à 19 ans	21	1
Adultes de 20 à 49 ans	15	1
Adultes de + de 50 ans	28	1

^a Pour les risques aigus, les valeurs sont le pourcentage de la DARf, établie à 0,001 mg/kg p.c. Pour les risques chroniques, les valeurs sont le pourcentage de la DJA, aussi établie à 0,001 mg/kg p.c./j

Tableau 2 NCEP pour l'oxamyl^a

Population	NCEP (µg/L)		CPE (µg/L)	
	Chronique	Aiguë	Chronique	Aiguë
Population générale	34,6	21	1,15 (pommiers) 0,48 (pommes de terre)	29,5 (pommiers) 14,5 (pommes de terre)
Tous les nourrissons de < 1 an	9,7	2,3		
Enfants de 1 à 6 ans	14,3	3		
Enfants de 7 à 12 ans	19,2	12,7		
Femmes de + de 20 ans	30,8	24,5		

^a Estimations pour les pommiers et les pommes de terre fondées sur l'hypothèse voulant que 100 % du bassin hydrographique soit affecté. Les données en caractères gras indiquent que la gamme des CPE dépassent le NCEP. Les valeurs des eaux souterraines ne sont pas préoccupantes.

Tableau 3 Estimation probabiliste des risques de l'exposition par l'eau potable^a

Population	Risque aigu (%)		Risque chronique (%)	
	Eau seulement	Toutes les sources	Eau seulement	Toutes les sources
Tous les nourrissons	27	77	0	3
Nourrissons allaités de < 1 an	13	52	0	2
Nourrissons non allaités de < 1 an	31	78	0	4
Enfants de 1 à 2 ans	11	79	0	5

^a Calculs fondés sur deux applications foliaires sur des pommes de terre, à 0,72 kg m.a./ha et à 99,9^e centile pour le groupe de population le plus sensible. On suppose que le bassin hydrographique est affecté à 23 %. **Eau seulement** représente les risques alimentaires découlant uniquement de l'exposition à l'eau potable. **Toutes les sources** est la somme des expositions aux aliments et à l'eau potable pour les pommes de terre, les framboisiers et les produits importés évalués selon les facteurs de transformation par défaut.

Annexe VI Modifications à l'étiquette des produits de la catégorie à usage commercial contenant de l'oxamyl

(Nota : Les renseignements présentés ci-après n'englobent pas toutes les exigences des étiquettes des PC particulières, notamment les énoncés de premiers soins, d'élimination, de mises en garde et concernant l'EPI additionnel pouvant être exigé. Les renseignements additionnels sur les étiquettes des produits actuellement homologués ne devraient pas être retirés à moins qu'ils ne contredisent les renseignements fournis dans le présent sommaire.)

NOM COMMUN :	Oxamyl
NOM CHIMIQUE :	2-(diméthylamino)-(méthylamino)carbonyloxy-2-oxoéthanimidothioate de méthyle
TYPE DE FORMULATION :	Solution
CATÉGORIE D'UTILISATION :	CU n° 14, cultures en milieu terrestre destinées à la consommation humaine

RENSEIGNEMENTS TOXICOLOGIQUES

L'oxamyl est un carbamate inhibiteur de la cholinestérase. Les symptômes habituels de surexposition aux inhibiteurs de la cholinestérase sont notamment des malaises, une faiblesse musculaire, des étourdissements et des sueurs. Des maux de tête, une salivation excessive, des nausées, des douleurs abdominales et de la diarrhée sont souvent observés. Lorsque l'intoxication constitue un danger de mort, on remarque chez la victime une perte de conscience, une incontinence, des convulsions et une dépression respiratoire accompagnée d'effets cardiovasculaires. Il faut traiter les symptômes. S'il y a eu exposition, les analyses de la cholinestérase plasmatique et globulaire peuvent donner une idée du degré d'exposition (il est utile, à cette fin, de disposer de données repères). Toutefois, si un échantillon de sang est prélevé plusieurs heures après l'exposition, il est peu probable que les activités de la cholinestérase sanguine soient déprimées étant donné la réactivation rapide de cette dernière. L'atropine, administrée uniquement par injection, est le meilleur antidote. Il ne faut pas utiliser la pralidoxime. En cas d'intoxication aiguë grave, il faut administrer les antidotes immédiatement après avoir dégagé les voies respiratoires et rétabli la respiration. En cas d'exposition par voie orale, la décision de provoquer ou non le vomissement doit être prise par le médecin traitant.

Pour les produits qui contiennent plus de 10 % de distillats de pétrole, le texte suivant doit également figurer dans la section « Renseignements toxicologiques » (à la fin du paragraphe ci-dessus), et ce, pour aider le médecin traitant.

« NOTA : Ce produit contient un solvant qui est un distillat de pétrole. »

ÉQUIPEMENT DE PROTECTION INDIVIDUELLE

Lors du mélange, du chargement, de l'application et des autres manipulations, porter :

- une combinaison par-dessus une chemise à manches longues et un pantalon long;
- des gants résistant aux produits chimiques;
- des chaussures et chaussettes résistant aux produits chimiques;
- des lunettes protectrices;
- un tablier résistant aux produits chimiques (lors du nettoyage du matériel, du mélange et du chargement);
- un appareil respiratoire approuvé par le NIOSH.

Lors de la manipulation de plus de 110 kg oxamyl/j, un équipement de mélange et de chargement en milieu fermé (combinaison et gants) et un équipement d'application sur le terrain en cabine fermée doivent être utilisés.

DÉLAIS DE SÉCURITÉ

Framboisiers :	3 jours
Pommes de terre :	3 jours
Pommiers (ne produisant pas de fruits) :	1 jour

DANGERS ENVIRONNEMENTAUX

TOXIQUE pour les abeilles, les oiseaux, les mammifères et les organismes aquatiques.
Respecter les zones tampons précisées sous la rubrique MODE D'EMPLOI.

MODE D'EMPLOI

Nombre d'applications :

Pour les pommes de terre, deux applications par saison sont nécessaires.

Pour les pommiers ne produisant pas de fruits, un maximum de trois applications par année avec un délai de sécurité minimal de 14 jours.

Dose d'application maximale :

Par application foliaire sur les pommiers ne produisant pas de fruits, réduire la dose d'application maximale de 9,35 L/ha (2 244 g m.a./ha) à 7,0 L/ha (1 680 g m.a./ha).

Application au moyen d'un pulvérisateur de grandes cultures : **NE PAS** appliquer par calme plat. Éviter d'appliquer ce produit quand le vent souffle en rafales. **NE PAS** pulvériser des gouttelettes de diamètre inférieur à la taille moyenne correspondant à la classification (gouttelettes fines, moyennes et grossières) de la American Society of Agricultural Biological Engineers (ASABE).

Application au moyen d'un pulvérisateur à jet porté : NE PAS appliquer par calme plat. Éviter d'appliquer ce produit quand le vent souffle en rafales. **NE PAS** diriger le jet de pulvérisation au-dessus des végétaux à traiter. Fermer les buses qui pointent vers l'extérieur, lors de l'application à l'extrémité des rangées et dans les rangées extérieures. **NE PAS** appliquer lorsque la vitesse du vent est supérieure à 16 km/h au site d'application, d'après des lectures prises à l'extérieur de la zone de traitement, côté au vent.

NE PAS appliquer par voie aérienne.

Pour les applications sur les emprises, les zones tampons servant à protéger les habitats terrestres vulnérables ne sont pas requises. Toutefois, il faudrait avoir recours aux meilleures stratégies d'application disponibles qui réduisent au minimum la dérive par rapport au point d'application et tiennent compte notamment des conditions météorologiques (p. ex. la direction du vent, la faible vitesse du vent), du matériel de pulvérisation utilisé (p. ex. qui donne des gouttelettes de taille grossière, réduit la hauteur par rapport au couvert végétal). Les préposés à l'application doivent cependant respecter les zones tampons spécifiées pour la protection des habitats aquatiques vulnérables.

Zones tampons :

Le tableau ci-dessous indique les zones tampons requises entre le point d'application directe et la bordure la plus rapprochée, sous le vent, des habitats terrestres vulnérables (p.ex. prairies, terres boisées, brise-vent, terres à bois, haies, grands pâturages libres, zones riveraines et zones arbustives), des habitats d'eau douce vulnérables (p. ex. lacs, rivières, marécages, étangs, fondrières des Prairies, ruisseaux, marais, réservoirs et milieux humides) et des habitats marins ou estuariens vulnérables les plus proches de ce point.

Méthode d'application	Culture	Zones tampons (mètres) requises pour la protection de :					
		Habitats aquatiques d'une profondeur de :			Habitats estuariens/marins d'une profondeur de :		
		< 1 m	1 à 3 m	> 3 m	< 1 m	1 à 3 m	> 3 m
Pulvérisateur agricole*	Pommes de terre	2	1	0	1	0	0
	Framboisiers	3	1	1	2	1	0
Pulvérisateur à jet porté (début de croissance)	Pommiers ne produisant pas de fruits	33	21	10	25	13	4
Pulvérisateur à jet porté (fin de croissance)		24	14	4	16	6	2

*Dans le cas des pulvérisateurs agricoles, il est possible de réduire les zones tampons au moyen d'écrans et de cônes de réduction de la dérive. Les pulvérisateurs dont la rampe d'aspersion est équipée d'un écran sur toute sa longueur et qui s'étend jusqu'au couvert végétal ou au sol permettent de réduire la zone tampon figurant sur l'étiquette de 70 %. L'utilisation d'une rampe d'aspersion dont chaque buse est munie d'un écran conique fixé à une hauteur inférieure à 30 cm du couvert végétal ou du sol permet de réduire la zone tampon figurant sur l'étiquette de 30 %.

Lors de l'utilisation d'un mélange en cuve, consulter les étiquettes des autres produits du mélange et se conformer à la plus grande des zones tampons prescrites (la plus restrictive) pour les produits utilisés dans le mélange en cuve.

